SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 129

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 6 giugno 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 maggio 2017.

Nomina della commissione straordinaria per la provvisoria gestione del comune di Bova Marina.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 3 febbraio 2017, con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale di Bova Marina è stato sciolto a causa delle dimissioni rassegnate dal sindaco;

Considerato che, all'esito di approfonditi accertamenti, sono emerse forme di ingerenza della criminalità organizzata che hanno esposto l'ente locale a pressanti condizionamenti, compromettendo il buon andamento e l'imparzialità dell'attività comunale;

Rilevato, altresì, che la permeabilità dell'ente ai condizionamenti esterni della criminalità organizzata ha arrecato grave pregiudizio per gli interessi della collettività e ha determinato la perdita di credibilità dell'istituzione locale;

Ritenuto che, al fine di porre rimedio alla situazione di grave inquinamento e deterioramento dell'ente locale, si rende necessario l'intervento dello Stato mediante un commissariamento di adeguata durata per rimuovere gli effetti pregiudizievoli per l'interesse pubblico ed assicurare il risanamento dell'ente locale;

Visto l'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 maggio 2017;

Decreta:

Art. 1.

La gestione del comune di Bova Marina (Reggio Calabria) è affidata, per la durata di diciotto mesi, alla commissione straordinaria composta da:

dott. Salvatore Caccamo - viceprefetto;

dott. Alberto Grassia - viceprefetto aggiunto;

dott. Vito Laino - funzionario economico finanziario.

Art. 2.

La commissione straordinaria per la gestione dell'ente esercita, fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, le attribuzioni spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco nonché ogni altro potere ed incarico connesso alle medesime cariche.

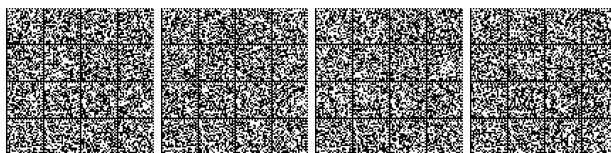
Dato a Roma, addì 15 maggio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MINNITI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2017, n. 1082

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il comune di Bova Marina (Reggio Calabria), i cui organi elettivi sono stati rinnovati nelle consultazioni amministrative del 24 maggio 2014, presenta forme di ingerenza da parte della criminalità organizzata che compromettono la libera determinazione e l'imparzialità degli organi elettivi, il buon andamento dell'amministrazione ed il funzionamento dei servizi, con grave pregiudizio dell'ordine e della sicurezza pubblica.

All'esito di un'operazione coordinata dalla direzione distrettuale antimafia di Reggio Calabria, è stata data esecuzione ad un'ordinanza di custodia cautelare emessa il 5 dicembre 2016 dal Tribunale di Reggio Calabria nei confronti di diciotto persone — tra cui anche il sindaco di Bova Marina per il quale sono stati disposti gli arresti domiciliari — tutte ritenute responsabili, a vario titolo, di numerosi reati tra i quali concorso esterno in associazione di tipo mafioso, turbata libertà degli incanti, violenza privata, corruzione elettorale, corruzione per atto contrario ai doveri d'ufficio.

A seguito delle dimissioni dalla carica del primo cittadino, con decreto del Presidente della Repubblica in data 3 febbraio 2017, il consiglio comunale di Bova Marina è stato sciolto ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con la conseguente nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'amministrazione.

In relazione a tali vicende il prefetto di Reggio Calabria, con decreto del 30 dicembre 2016, ha disposto, per gli accertamenti di rito, l'accesso presso il suddetto comune, ai sensi dell'art. 143, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

All'esito delle indagini, la commissione incaricata delle verifiche ispettive ha depositato le proprie conclusioni, sulle cui risultanze il prefetto di Reggio Calabria, sentito nella seduta del 10 aprile 2017 il Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, integrato con la partecipazione del procuratore aggiunto della Repubblica presso il locale tribunale su delega del procuratore della Repubblica di Reggio Calabria, titolare della direzione distrettuale antimafia, ha predisposto l'allegata relazione che costituisce parte integrante della presente proposta, in cui si dà atto della sussistenza di concreti, univoci e rilevanti elementi su collegamenti diretti ed indiretti degli amministratori locali con la criminalità organizzata di tipo mafioso e su forme di condizionamento degli stessi, riscontrando pertanto i presupposti per l'applicazione delle misure di cui al citato art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000.

I lavori svolti dalla commissione d'accesso hanno preso in esame, oltre all'intero andamento gestionale dell'amministrazione comunale, la cornice criminale ed il contesto ove si colloca l'ente locale, con particolare riguardo ai rapporti tra gli amministratori e la locale consorteria.

Il comune di Bova Marina, il cui consiglio comunale è già stato sciolto per condizionamenti di tipo mafioso con decreto del Presidente della Repubblica del 30 marzo 2012, insiste in un contesto territoriale caratterizzato dalla presenza di due potenti consorterie di tipo mafioso che, superando antiche rivalità si sono di fatto «consorziate» tra loro mediante apposito organismo direttivo.

I lavori svolti dalla commissione d'indagine, che si è avvalsa anche delle risultanze della menzionata inchiesta giudiziaria, hanno messo in rilievo come la campagna elettorale del 2014 sia stata caratterizzata da toni accesi e polemici con episodi che hanno anche richiesto l'intervento delle forze dell'ordine.

È emerso che molti dei sottoscrittori delle liste elettorali sono soggetti collegati alle locali consorterie mafiose per vincoli parentali o per diretta appartenenza; nel caso della lista che ha sostenuto colui che all'esito della competizione è stato eletto sindaco la tipologia di tali sottoscrittori è stata pari al 30%.

Nei confronti del primo cittadino, poi dimessosi, già facente parte, quale consigliere, dell'amministrazione sciolta per infiltrazioni mafiose nel 2012, le indagini giudiziarie hanno documentato la sua «storica» vicinanza e riconducibilità ad ambienti criminali al punto da essere ritenuto pienamente inserito nell'eterogeneo sodalizio criminale oggetto delle indagini L'attività investigativa ha evidenziato che lo stesso, come meglio sarà precisato in seguito, si è adoperato affinché un importante servizio pubblico venisse aggiudicato ad un impresa al cui titolare è stato contestato il reato di associazione a delinquere di stampo mafioso.

La relazione della commissione d'indagine, nel porre in rilevo che tre dei tredici amministratori locali eletti nel 2014 (il sindaco, il vice sindaco e il vice presidente del consiglio comunale) facevano parte del consesso sciolto nel 2012, evidenzia una sostanziale continuità amministrativa, atteso che buona parte dei componenti il consiglio comunale ha fatto parte delle precedenti amministrazioni rivestendo anche incarichi di vertice.

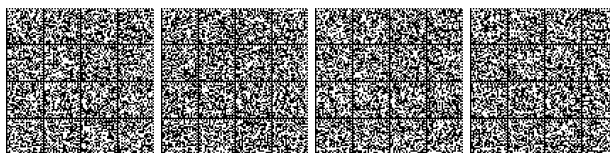
Viene segnalata, nella relazione del prefetto, anche per gli appartenenti all'apparato burocratico, l'esistenza di vincoli parentali o frequentazioni con soggetti riconducibili ad ambienti controindicati. Nel corso degli anni molti dipendenti sono stati e in alcuni casi sono ancora soggetti a procedimenti penali riguardo ai quali la commissione d'indagine ha rilevato il mancato avvio dei relativi procedimenti disciplinari.

Emblematico è il caso del responsabile dell'ufficio tecnico, destinatario per due mesi della misura cautelare interdittiva della sospensione dall'esercizio delle funzioni pubbliche per abuso d'ufficio continuato in concorso, il quale non è stato sottoposto a procedimento disciplinare né a misure quali la rotazione e la revoca dell'incarico come formalmente indicato dall'A.N.A.C., sulla base di quanto previsto dall'art. 16, comma 1, del decreto legislativo n. 165/2001, vicenda per la quale l'ex sindaco di Bova Marina è stato deferito alla competente Procura della Repubblica per il reato di abuso d'ufficio continuato.

Ulteriore significativo episodio è quello che ha visto coinvolto un funzionario dell'ufficio tecnico sottoposto agli arresti domiciliari anch'egli per abuso d'ufficio in concorso.

Al momento del rientro in servizio, a seguito della revoca della misura cautelare, la commissione straordinaria allora alla guida dell'ente destinava il predetto dipendente ad altro incarico, posizione che lo stesso ha ricoperto fino al giugno 2014. Dopo l'insediamento della nuova compagine elettiva al predetto funzionario veniva nuovamente affidato, tra gli altri, l'incarico di responsabile del settore tecnico e di responsabile unico del procedimento di oltre trenta appalti di lavori, vanificando in tal modo l'atto della commissione straordinaria volto al ripristino della legalità.

L'attività di accesso ha appurato, all'interno dell'ente, una situazione di generale sviamento dell'attività di gestione dai principi di legalità e buon andamento come emerso dall'esame dei procedimenti di affidamento di lavori e di servizi pubblici e di concessione di beni di proprietà comunale.

Per quanto attiene all'affidamento del servizio di raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi urbani la commissione d'accesso, avvalendosi anche delle risultanze delle menzionate indagini giudiziarie ha posto in rilievo che il contratto sottoscritto nel giugno 2015, tra l'ente locale e la società aggiudicataria dell'appalto è stato «pilotato» dal titolare della società stessa che ha preso parte addirittura alla redazione del bando di gara. In relazione a tale episodio l'ex sindaco di Bova Marina è stato destinatario della menzionata ordinanza di custodia cautelare.

Peraltro l'amministrazione comunale prima di procedere all'indizione della gara ha ripetutamente fatto ricorso all'istituto della proroga in violazione delle norme di legge che non consentono le proroghe di contratti se non per periodi strettamente necessari alla conclusione delle procedure di gara, così realizzando un frazionamento della spesa con elusione, anche in questo caso, della normativa di settore.

Ulteriore circostanza, che ancor più attesta la propensione dell'ente ad operare in violazione dei principi di legalità, è rappresentata dal fatto che gran parte delle procedure di affidamento dei lavori pubblici si sono concluse a favore di società destinatarie di certificazione interdittiva antimafia in data antecedente a quella dell'affidamento delle opere o a favore di società o ditte i cui titolari sono riconducibili per frequentazioni o vincoli parentali ad esponenti della locale criminalità organizzata

L'assegnazione dei suddetti lavori, eludendo il ricorso alle procedure ad evidenza pubblica, è stata caratterizzata dal ripetuto e generalizzato ricorso al sistema degli affidamenti, in via diretta, ad un ristretto numero di ditte.

Detti interventi, che hanno comportato rilevanti impegni economici, sono stati talvolta disposti sulla base di asserite situazioni di eccezionale ed urgente necessità rilevatesi, all'esito degli accertamenti, del tutto inesistenti.

Peraltro, come evidenziato dallo stesso organo ispettivo, l'analisi delle procedure induce a ritenere che buona parte delle opere sono state eseguite in tempi antecedenti alla redazione dei relativi atti amministrativo-contabili, intervenuti in alcuni casi dopo mesi e disposti al solo fine di una «regolarizzazione postuma».

La relazione del prefetto pone emblematicamente in rilievo che per l'esecuzione dei lavori di riparazione della rete idrica e fognaria, nel periodo sottoposto ad esame, l'ente ha sostenuto una spesa complessiva di circa 450.000 euro equivalenti a 15.000 euro mensili prevalentemente per lavori disposti in via diretta laddove nel periodo successivo all'insediamento della commissione d'indagine gli interventi di tale tipologia sono stati rarissimi e, peraltro, di importi minimi.

In tal modo sono stati effettuati lavori che, sulla base del principio di buon andamento, avrebbero dovuto essere oggetto di programmazione pluriennale e, ove non frazionati, avrebbero richiesto il ricorso alle procedure di gara ad evidenza pubblica.

Disfunzioni e irregolarità sono state rilevate anche nella gestione del mercato settimanale in relazione al quale è emerso che l'amministrazione comunale non ha disposto alcuna verifica sul possesso, da parte degli operatori, dei requisiti soggettivi per l'esercizio delle attività mercatali né ha provveduto a richiedere, alla competente prefettura, le prescritte informative antimafia. Inoltre sono state riscontrate carenze igienico-sanitarie e irregolarità nella gestione degli stalli.

Elementi univoci che delineano il quadro di un'amministrazione pervicacemente gestita nel mancato rispetto del principio di legalità sono emersi dall'analisi dei provvedimenti di concessione degli impianti sportivi comunali.

In particolare, per quanto attiene alla gestione del campo di calcio le risultanze dell'accesso hanno posto in rilievo che, al fine di consentire ad una locale società sportiva lo svolgimento delle competizioni calcistiche, l'ex sindaco, nel corso del 2016, rilasciava il nulla osta per l'utilizzo del campo sportivo pur in assenza del certificato di collaudo di stabilità ed agibilità delle strutture ricadenti nell'area del predetto impianto sportivo.

Per tali fatti la locale stazione dei Carabinieri ha segnalato l'ex sindaco all'autorità giudiziaria per i reati di cui agli articoli 81, 323 e 479 del codice penale poiché, pur consapevole che le strutture fossero inagibili, concedeva in uso alla menzionata società lo stadio comunale.

Dalle verifiche effettuate dalla commissione d'indagine è emerso che alcuni dei soggetti che gestiscono la menzionata polisportiva sono riconducibili ad ambienti controindicati e che per l'utilizzazione dell'impianto sportivo non è stata stipulata alcuna convenzione o contratto. Inoltre, sebbene il campo sportivo venga utilizzato gratuitamente dalla suddetta società, tutte le spese per le utenze e per la manutenzione sono state assunte dall'amministrazione comunale.

Irregolarità ed anomalie hanno caratterizzato anche le modalità di gestione della piscina comunale che, sebbene affidata a seguito di procedura di gara ad un'associazione sportiva di carattere nazionale sulla base di un contratto di durata decennale, di fatto è stata gestita da un'altra associazione, costituita in loco successivamente.

Gli accertamenti esperiti dall'organo ispettivo hanno evidenziato che per l'utilizzo della struttura sportiva nonostante non sia mai stato versato il canone annuo tali somme risultano regolarmente iscritte nella parte entrate dei bilanci di previsione degli anni di riferimento. Peraltro il comune, nel corso del 2016, ha provveduto ad eseguire sull'impianto sportivo, a proprie spese, importanti interventi tecnici.

Le vicende analiticamente esaminate e dettagliatamente riferite nella relazione del prefetto di Reggio Calabria hanno rivelato una serie di condizionamenti nell'amministrazione comunale di Bova Marina, volti a perseguire fini diversi da quelli istituzionali, che hanno determinato lo svilimento e la perdita di credibilità dell'istituzione locale, nonché il pregiudizio degli interessi della collettività, rendendo necessario l'intervento dello Stato per assicurare il risanamento dell'ente.

Sebbene il processo di ripristino della legalità nell'attività del comune sia già iniziato attraverso la gestione provvisoria dell'ente affidata al commissario straordinario ai sensi dell'art. 141 del citato decreto legislativo n. 267/2000, in considerazione dei fatti suesposti e per garantire l'affiancamento dalle influenze della criminalità, si ritiene comunque necessaria la nomina di una commissione straordinaria di cui all'art. 144 dello stesso decreto legislativo, anche per scongiurare il pericolo che la capacità pervasiva delle organizzazioni criminali possa ancora esprimersi in occasione delle prossime consultazioni elettorali.

L'arco temporale più lungo previsto dalla legge per la gestione straordinaria consente inoltre l'avvio di iniziative e di interventi programmatori che, più incisivamente, favoriscono il risanamento dell'ente.

Rilevato che per le caratteristiche che lo configurano il provvedimento dissolutorio previsto dall'art. 143 del decreto legislativo citato può intervenire anche quando sia stato già disposto lo scioglimento per altra causa, differenziandosene per funzioni ed effetti, si propone l'adozione della misura di rigore nei confronti del comune di Bova Marina (Reggio Calabria), con conseguente affidamento della gestione dell'ente locale ad una commissione straordinaria cui, in virtù dei successivi articoli 144 e 145, sono attribuite specifiche competenze e metodologie di intervento finalizzate a garantire, nel tempo, la rispondenza dell'azione amministrativa ai principi di legalità ed al recupero delle esigenze della collettività.

In relazione alla presenza ed all'estensione dell'influenza criminale, si rende necessario che la durata della gestione commissariale sia determinata in diciotto mesi.

Roma, 10 maggio 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

Prefettura di Reggio Calabria

Ufficio territoriale del Governo

– ORGANO ESECUTIVO DI SICUREZZA –

Prot. nr. 1687/2017/Segr.Sic. 10 aprile 2017

All'Onorevole Signor Ministro dell'Interno
Piazza del Viminale n. 1
R O M A

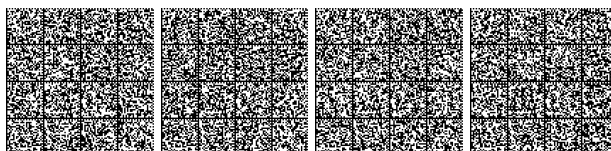
OGGETTO: Comune di **Bova Marina** – Commissione d'indagine ex art. 1 comma 3 della Legge 7 agosto 1992 n. 356

Con decreto ministeriale n. 17102/128/69 (38) Uff. V – Affari Territoriali – 0000-5488/3 Ris in data 29 dicembre 2016, veniva concessa la delega per l'effettuazione dell'accesso presso l'Amministrazione comunale di Bova Marina, ai sensi di cui all'art. 1 comma 3 della Legge7 agosto 1992 n. 356.

Con atto prefettizio n. 5478/2016/Segr.Sic. del 30.12.2016 veniva nominata la Commissione d'indagine alla quale è stato assegnato il termine di tre mesi per il perfezionamento degli accertamenti e delle attività.

La Commissione citata ha concluso i propri lavori e depositato la relazione conclusiva presso questo Ufficio in data 4 aprile 2017, da cui si desume quanto segue.

Premessa

La Commissione, al fine di fornire un quadro introduttivo anche di carattere statistico alla propria relazione, fornisce alcuni dati esplicativi del territorio, riferendo, fra l'altro, che il "Comune di Bova Marina, situato sul versante ionico della provincia di Reggio Calabria, si estende per una superficie di Kmq. 29,50 e confina a est con quello di Palizzi, a nord con Bova e ad ovest con Condofuri. Il centro abitato, che si affaccia sul mare Jonio, comprende le frazioni/località di Mesofugna, Amigdalà, Borgo, Costa dei Saraceni, Apambero e San Pasquale.

La popolazione[1] residente è di 4.207 (densità per Kmq. 142,5).

L'economia del paese è in fase di recessione con la conseguente propensione, per buona parte della popolazione più giovane, a spostarsi in altri Comuni del nord-Italia in cerca di opportunità lavorative.

Salvo rare eccezioni (coltivazione di fiori e piante in serra, coltura meccanizzata di frutta e ortaggi) non esistono strutture che consentono uno sfruttamento intensivo delle risorse agricole locali.

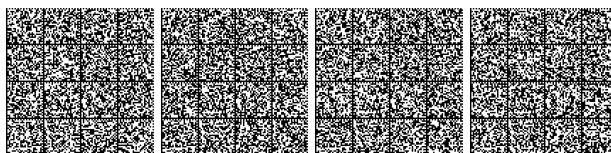
Per quanto riguarda il settore industriale punta, ottenendo un timido successo, sulla lavorazione del bergamotto.

Le presenze turistiche, che per la natura prettamente balneare si concentrano esclusivamente nel periodo estivo, hanno subito nell'ultimo biennio un evidente calo, situazione verosimilmente accentuata dalle cattive condizioni in cui versa il lungomare bovese, più volte danneggiato da violente mareggiate invernali che, oltre ad aver significativamente eroso l'arenile, in talune occasioni, hanno distrutto le strutture balneari installate sulla spiaggia.[2]"

Situazione generale dell'ordine e della sicurezza pubblica

In un apposito capitolo, la Commissione espone[3] la situazione relativa all'ordine ed alla sicurezza pubblica esistente sul territorio comunale d'interesse, rappresentando che il Comune di Bova Marina <fa parte del c.d. comprensorio di Melito di Porto Salvo[4], caratterizzato per essere un'area di cerniera tra la criminalità organizzata del capoluogo e quella dell'area locridea. In quanto tale ed attesa la posizione strategica occupata nell'ambito del comprensorio, è stata sempre oggetto di particolari interessi criminali affermatisi anche passando attraverso sanguinose contrapposizioni tra famiglie (faida di ...*OMISSIS*... - terminata ...*OMISSIS*... - per l'egemonia dei territori di ...*OMISSIS*...; faida di ...*OMISSIS*... - terminata ...*OMISSIS*... - per il con-

---

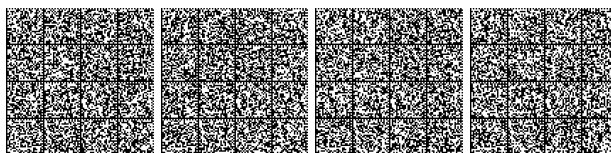
[1] Tutti i dati demografici sono stati estrapolati dal GEO-DEMO I.S.T.A.T., aggiornato al 1° gennaio 2015.
[2] Cfr pag. 10/11 della Relazione della Commissione d'Indagine.
[3] Cfr pag. 12/49 della Relazione della Commissione d'Indagine.
[4] Che comprende i comuni di Motta San Giovanni, Montebello Jonico, Bagaladi, Melito Porto Salvo, San Lorenzo Condofuri, Roccaforte del Greco, Bova Marina, Bova e Roghudi.

trollo della fascia territoriale compresa tra i Comuni di Bova e Bova Marina), finalizzate a determinare gli assetti di potere sul territorio.

Conclusesi le contrapposizioni armate e riacquisita la necessaria stabilità sul territorio, le cosche della zona (il triangolo geografico compreso tra i Comuni di Motta San Giovanni ad ovest, Roccaforte del Greco a nord e Bova Marina ad est) hanno inaugurato un lungo periodo di stabilità, di non belligeranza (anche in ragione degli assetti raggiunti in seguito alle precedenti contrapposizioni); insomma, una stagione all'insegna della poca visibilità, rinvenendo nella strategia del basso profilo la ricetta per tenere quanto più possibile lontane le Forze dell'Ordine dal territorio a vantaggio di una sperata tranquillità, *humus* di proficui affari.

Nello specifico, il panorama criminale dei territori di Bova, Bova Marina e Roghudi, pur facendo parte del citato comprensorio di Melito Porto Salvo, ricade negli assetti criminali del c. d. "*Mandamento Jonico*" che si estende nella zona costiera tra il Comune di Monasterace a nord e quello di Bova Marina a sud, i cui principali centri abitati sono quelli di Roccella Jonica, Siderno, Locri, Bovalino e Bianco, mentre nella zona interna il confine passa per i Comuni di Stilo, Caulonia Superiore, Grotteria, Mammola, Canolo, Antonimina, Ciminà, Platì, Careri, San Luca, Samo, Africo Vecchio, Roghudi Vecchio e Bova, tra cui taluni già sciolti – anche una seconda volta – per condizionamento di tipo mafioso ex art. 143 T.U.O.E.L.

Nel Comune di Bova Marina sono attive le due consorterie mafiose dei "*...OMISSIS...*" e dei "*...OMISSIS...-...OMISSIS...*">[5].

Le cosche che operano in questa parte del territorio del mandamento jonico, confermando l'unitarietà della *'ndrangheta*, hanno superato tutte le rivalità che in quell'area in passato avevano dato luogo anche a sanguinose faide e si sono suddivise gli ambiti di intervento (arrivando addirittura a federarsi tra loro mediante apposito organismo direttivo denominato

[5] Cfr. pagg. 12-13 della Relazione della Commissione d'Indagine.

"BASE", attraverso il quale veniva dato un indirizzo unitario ed un coordinamento alle strategie criminali delle cosche "...*OMISSIS*..." e "...*OMISSIS*...").

Nel paragrafo in argomento della relazione sono ripercorsi anche gli esiti delle varie operazioni di polizia che hanno riguardato il territorio, tra cui "...*OMISSIS*...", "...*OMISSIS*..." ed "...*OMISSIS*...".

Nello svolgimento dell'attività ispettiva, la Commissione ha tenuto in considerazione anche gli esiti della complessa attività investigativa, convenzionalmente denominata "...*OMISSIS*...", alla cui conclusione personale del Comando Provinciale Carabinieri di Reggio Calabria ha dato esecuzione all'ordinanza di custodia cautelare ...*OMISSIS*..., emessa il ...*OMISSIS*... dal Tribunale di Reggio Calabria su richiesta della locale Procura Distrettuale Antimafia nei confronti di ...*OMISSIS*... indagati[6], localmente legati ad ambienti dell'imprenditoria, della pubblica amministrazione e della *'ndrangheta* nelle sue articolazioni territoriali denominate "cosca ...*OMISSIS*..." e "cosca ...*OMISSIS*...", tutti ritenuti responsabili, a vario titolo, dei reati di concorso esterno in associazione di tipo mafioso, turbata libertà degli incanti, violenza privata, corruzione elettorale, estorsione, illecita concorrenza con minaccia o violenza (tutte ipotesi aggravate dall'aver agito con modalità mafiose e per agevolare la cosca di riferimento), falsa testimonianza, corruzione per l'esercizio della funzione, corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio, detenzione e porto illegale in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi comuni da sparo[7].

Gli Organi comunali

A seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 è stato rinnovato il Consiglio comunale di Bova Marina che era stato sciolto per infiltrazioni della criminalità organizzata nell'anno 2012, ai sensi dell'art. 143 del T.U.O.E.L. n. 267/2000.

---

[6] Cinque O.C.C. in carcere, di cui tre già detenuti, nove O.C.C. agli arresti domiciliari e quattro obblighi di presentazione alla P.G. con obbligo di dimora nel comune di residenza.

[7] Cfr. pag. 206 della Relazione della Commissione d'Indagine.

È risultato eletto alla carica di ...*OMISSIS*... che, coinvolto nell'operazione di polizia denominata "...*OMISSIS*..." e sottoposto il ...*OMISSIS*... alla ...*OMISSIS*..., in data ...*OMISSIS*... presentava le dimissioni dalla carica che divenivano efficaci ed irrevocabili il ...*OMISSIS*...

Conseguentemente lo scrivente avviava la procedura di scioglimento del Consiglio comunale, ai sensi dell'art. 141 del Decreto Legislativo 18 agosto 2000, n. 267, e, nelle more del perfezionamento della procedura stessa, sospendeva il predetto Consesso, nominando un Commissario per la temporanea gestione dell'Ente. Con D.P.R. del 3 febbraio 2017 il Consiglio comunale veniva sciolto[8].

Evidenzia la Commissione che <... fin dalla campagna elettorale, svoltasi nella primavera del 2014, il clima politico era stato caratterizzato da toni molto accesi e polemici che hanno visto l'intervento anche delle Forze dell'Ordine al fine di sedare condotte non certamente consone all'ordinato vivere civile, alla dialettica politica ed al confronto democratico che portava, addirittura, alla presentazione di reciproche denunce-querele tra candidati di liste contrapposte.

È da rilevare, altresì, che tra i sottoscrittori delle liste presentate molteplici sono risultati i nominativi collegati alle locali consorterie mafiose denominate "...*OMISSIS*..." e "...*OMISSIS*..." per relazioni parentali o diretta appartenenza e che, addirittura, hanno raggiunto una percentuale del 30% circa (11 su 38) nella lista che ha sostenuto la candidatura ...*OMISSIS*...[9]...>.

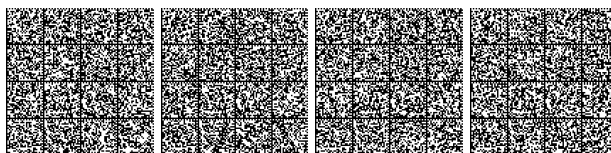
Un intero capitolo[10] è poi dedicato ai collegamenti ed alle frequentazioni tra componenti degli Organi politici con soggetti legati alla criminalità organizzata.

In proposito, si riporta stralcio di quanto si legge nella Relazione: <...

---

[8] Cfr. pag. 424 della Relazione della Commissione d'Indagine.

[9] Cfr. pag. 205 e 424 della Relazione della Commissione d'Indagine. Gli accertamenti sui sottoscrittori delle varie liste elettorali sono dettagliatamente e nominativamente riportati nelle pagg. 104/205 della Relazione della Commissione d'Indagine.

[10] Cfr. pagg. 63/99 della Relazione della Commissione d'Indagine.

...OMISSIS...

Da un esame approfondito della compagine politica sono emersi, inoltre, vari rapporti di parentela e/o affinità con esponenti e/o soggetti contigui alle famiglie delle consorterie mafiose locali nonché frequentazioni con soggetti di particolare interesse investigativo.

...OMISSIS...

Nondimeno appare "singolare" la circostanza che nonostante, negli anni, molti dipendenti siano stati o siano ancora soggetti a procedimenti penali, in alcuni casi anche di rilevante gravità, la Commissione d'indagine non ha avuto notizia dell'instaurazione di procedimenti disciplinari a loro carico.

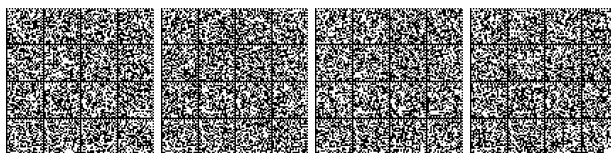
...OMISSIS...

Relativamente ai lavori pubblici la Commissione(...)[11] ritiene di evidenziare conclusivamente alcune irregolarità riscontrate nella relativa gestione.

Innanzitutto corre l'obbligo di segnalare il generalizzato ricorso al sistema degli affidamenti diretti, senza lo svolgimento di alcuna procedura di gara ad un ristrettissimo numero di ditte – sempre le stesse – per importi anche esigui, ma che, comunque, hanno comportato il superamento dei limiti sia regolamentari che di legge degli importi previsti.

Numerose ditte incaricate, sempre le stesse per tipologie di lavori, sono risultate (...) già destinatarie di informazioni interdittive antimafia; per altre sono emersi precedenti penali e di polizia a carico dei rispettivi titolari nonché frequentazioni con soggetti di interesse investigativo.

Si evidenziano, in particolare, i lavori relativi al "*...OMISSIS...*" e il "*...OMISSIS...* di Bova Marina" per i quali la Commissione d'indagine ha verificato l'emanazione dell'informazione antimafia interdittiva per le rispettive imprese esecutrici nonché, per entrambi i lavori, le dimissioni dei responsa-

[11] Per l'esame dei Lavori Pubblici si rimanda a quanto dettagliatamente esposto alle pagg. 282/344 della Relazione della Commissione d'Indagine.

bili tecnici che hanno ritenuto di non potere svolgere efficacemente il proprio ruolo tecnico, segno questo sicuramente dell'esistenza di situazioni di turbamento della regolare attività tecnica.

Dall'esame degli atti svolto (...) si è accertato:

- un generalizzato ricorso al sistema degli affidamenti diretti senza lo svolgimento di alcuna procedura di gara;
- un generalizzato ricorso ad affidamenti in urgenza, senza alcuna programmazione ne tecnica ne finanziaria degli interventi;
- un generalizzato utilizzo delle economie di spesa con approvazione di perizie di variante o suppletive del tutto *contra legem* sia sotto il profilo giuridico che tecnico;
- il frazionamento degli interventi di riparazione, in particolare delle reti idriche e fognarie;
- l'inesistenza di verbali di sopralluogo e di constatazione dei disservizi;
- l'affidamento dei lavori, in particolar modo quelli di manutenzione, senza la redazione di alcuna perizia e, quindi, come anche dichiarato dal OMISSIS, con affidamento diretto dell'attività esecutiva alle ditte incaricate;
- la generica indicazione negli atti amministrativi dei lavori effettuati con frequenti errori nell'imputazione della spesa e nell'assunzione degli impegni (indicazione dello stesso numero identificativo di impegno in decine di interventi!);
- l'espletamento, in numerosissimi casi, dei lavori antecedentemente alla redazione e formalizzazione degli atti amministrativo-contabili con frazionamento della spesa e superamento dei limiti di legge, come anche dichiarato OMISSIS nell'audizione spontanea innanzi alla Commissione;
- generalizzati errori nelle determine d'impegno e liquidazione in relazione al calcolo dell'IVA, con oscillazione di aliquota dal 10% al 22%, sebbene si trattasse sempre di lavori e non di fornitura di beni e, quindi, con IVA al 10%.

Riguardo l'esecuzione dei lavori per riparazione della rete idrica e fognaria è da evidenziare che, nel periodo in esame e cioè dal giugno 2014 a dicembre 2016 (30 mesi), l'Ente ha sostenuto una spesa complessiva di circa 450.000,00 euro, vale a dire di circa 15.000,00 euro mensili, la quasi totalità affidati direttamente. Si fa presente che nel periodo successivo all'insediamento della Commissione d'indagine e, quindi, gennaio-marzo 2017, rarissimi sono stati gli interventi di manutenzione, per altro d'importo assolutamente minimale.>[12]

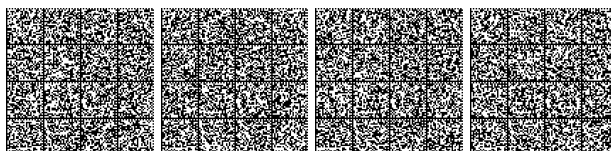
Segnala, altresì, la Commissione d'indagine di aver contabilizzato oltre 400.000,00 euro di affidamenti diretti fuori da ogni procedura di gara solo per quanto concerne i lavori pubblici, le forniture e i servizi attenzionati, i quali non risultano certamente essere esaustivi di quelli esperiti nel periodo di interesse.

Rileva ancora l'Organo ispettivo che "nonostante l'Ente abbia avuto affidati dall'Agenzia Nazionale dei Beni Confiscati un consistente numero di beni si è registrata una notevole inerzia nella destinazione di tali immobili con l'affidamento a soggetti aventi titolo.

In effetti, a distanza di ben diciotto mesi dal trasferimento, soltanto due di essi sono stati assegnati e, addirittura, uno è stato restituito dal soggetto aggiudicatario subito dopo le dimissioni del OMISSIS, peraltro, con una motivazione alquanto <singolare>[13]".

Prosegue la Commissione <Non risultano avviate procedure per l'utilizzo degli altri beni trasferiti, né risulta costituito il previsto albo speciale dei beni confiscati da pubblicare all'albo on line dell'Ente>.

Per quanto concerne la situazione economico-finanziaria dell'Ente appare opportuno riferire della precaria situazione inerente la riscossione tributaria generalmente attestata su percentuali molto basse che, addirittura, raggiungono percentuali quasi nulle per quanto riguarda i tribu-

[12] Cfr. pagg.425/431 della Relazione della Commissione d'Indagine.
[13] Cfr. pag. 432 della Relazione della Commissione d'Indagine.

ti dovuti dagli amministratori dimissionari che, come sopra dimostrato, sono per la quasi totalità debitori nei confronti dell'Ente.

Per quanto concerne la situazione debitoria, per come certificato dal Revisore dei conti, vi è la sussistenza di ingenti debiti fuori bilancio ancora da riconoscere che per l'anno 2015 assommavano ad € 325.460,60 nonostante la dichiarazione di dissesto finanziario da parte dell'Ente nell'anno 2012 e gli oltre nove milioni di euro censiti e quasi tutti pagati della massa passiva.

Carente è apparsa l'attività di contrasto da parte del OMISSIS relativamente al fenomeno dell'abusivismo edilizio, commerciale e della circolazione stradale. In tale ambito frequenti sono stati gli interventi delle Forze di Polizia a competenza generale presenti sul territorio distolte, così, dagli ordinari compiti d'istituto.

In proposito non è stata rilevata alcuna azione d'impulso da parte dell'Amministrazione comunale dimissionaria.

Ulteriori gravi criticità sono state riscontrate per quanto concerne la gestione del mercato settimanale, carente sotto il profilo igienico-sanitario e della gestione degli stalli, ma, soprattutto, in relazione agli accertamenti del possesso dei requisiti soggettivi dei mercatali. Come sopra già riportato, per questi ultimi soggetti, l'Amministrazione comunale ha omesso di richiedere le prescritte informazioni antimafia alla Prefettura per come previsto dalle vigenti normative.

Per quanto concerne la gestione delle strutture sportive è da evidenziare, quale elemento rilevante ai fini dell'accesso, il rilascio da OMISSIS di un nulla-osta di idoneità e regolarità del ...*OMISSIS*... (successivamente rivelatosi non veritiero) alla "OMISSIS", gestita da soggetti di particolare interesse investigativo e che, anche per frequentazioni e/o parentele dirette o indirette, risultano vicini alla locale criminalità organizzata ed in particolare alla cosca "OMISSIS".

Del pari, preoccupanti interrogativi si evidenziano per la gestione della ...*OMISSIS*... che affidata, a seguito di procedura di gara, ad una associazione di carattere nazionale, è stata ed è di fatto gestita da altra associazione, costituita in loco successivamente, tra personaggi, alcuni dei quali, per frequentazioni e/o parentele dirette o indirette, risultano vicini alla locale criminalità organizzata.

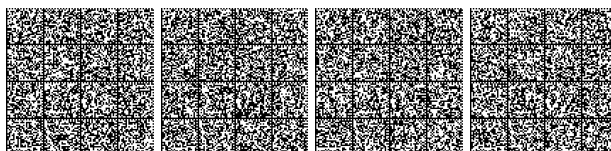
Appare, altresì, opportuno far presente che il canone annuo contrattuale per la gestione del suddetto impianto sportivo risulta non essere stato mai versato ne richiesto dall'Amministrazione comunale.

Gravi inadempienze sono state riscontrate in merito alla mancata adozione del Piano Comunale di Spiaggia che non risulta nemmeno in corso di redazione, tenuto conto della fondamentale importanza di tale strumento programmatorio del territorio in una località ad accentuata vocazione turistico-balneare quale Bova Marina.

In effetti, a seguito delle dimissioni del OMISSIS e della restituzione al Comune delle competenze per l'approvazione del PCS, nel mese di ottobre 2014 l'Amministrazione dimissionaria affidava l'incarico a professionisti esterni locali i quali, però, nel mese di ottobre 2016 comunicavano formalmente la loro rinuncia all'incarico, poiché era *"venuto meno il rapporto di fiducia professionale con l'Amministrazione comunale"*. I predetti tecnici rinunciatari all'incarico non sono stati sostituiti dall'Ente.

Tale situazione d'inerzia ha comportato che, di fatto, nulla è stato innovato in merito alla gestione delle concessioni demaniali marittime e, quindi, non sono stati introdotti quei criteri di razionale gestione dell'arenile previsti dalla normativa regionale con la pratica conseguenza che gli stabilimenti balneari insistenti non rispettano le previsioni di legge>[14].

La Commissione ha quindi concluso rappresentando che "sulla scorta di quanto riscontrato dall'esame degli atti e conclusivamente è possibile affermare che risultano accertati *concreti, univoci e rilevanti elementi su*

[14] Cfr. pagg. 432/434 della Relazione della Commissione d'Indagine.

collegamenti diretti o indiretti con la criminalità organizzata di tipo mafioso o similare di alcuni Amministratori, nonché forme di condizionamento che hanno determinato un'alterazione del procedimento di formazione della volontà degli Organi elettivi ed amministrativi compromettendo, in molti casi, il buon andamento e l'imparzialità dell'Amministrazione comunale, nonché il regolare funzionamento dei servizi" ed ha quindi ritenuto che sussistano elementi sufficienti per l'applicazione nei confronti del Comune di Bova Marina della misura di rigore prevista dall'art. 143 del D.Lgs. 267/2000 e ss.mm.ii..

****

Conclusioni

Dalla lettura della relazione della Commissione d'Indagine si desume il controllo che le cosche criminali hanno sul territorio di riferimento.

Gli accertamenti e le indagini effettuate hanno pertanto rilevato una compromissione del buon andamento e dell'imparzialità dell'Amministrazione di Bova Marina, in un contesto territoriale caratterizzato dalla presenza della criminalità organizzata.

L'esame dell'integrale situazione del Comune di Bova Marina è stato, peraltro, effettuato in sede di riunione di Comitato Provinciale per l'Ordine e la Sicurezza Pubblica tenuto presso questa Prefettura in data 10 aprile 2017, alla presenza del Procuratore della Repubblica presso il locale Tribunale, titolare della Direzione Distrettuale Antimafia. In tale sede il Consesso ha concordato con le valutazioni dello scrivente sopraesposte.

Pertanto, lo scrivente ritiene, per le sopraesposte ragioni, che sussistono i presupposti al fine di un eventuale provvedimento di scioglimento presso il Comune di Bova Marina, ai sensi dell'art. 143 del D. Lgs. n. 267/2000, come modificato dall'art. 2 – comma 30 – della legge 15 luglio 2009 n. 94.

17A03684

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 maggio 2017.

Disposizioni nazionali relative all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in ordine alla attivazione della misura Vendemmia verde - campagna 2016/2017.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE POLITICHE INTERNAZIONALI
E DELL'UNIONE EUROPEA

Visto il regolamento (CE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e, in particolare, l'art. 47;

Visti il regolamento delegato (UE) n. 2016/1149 e di esecuzione (UE) n. 2016/1150 della Commissione, del 15 aprile 2016, recanti rispettivamente integrazioni e modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Consiglio relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in ordine ai programmi di sostegno, agli scambi con i Paesi terzi, al potenziale produttivo e ai controlli nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 17 settembre 2013 «Regolamento recante riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il programma nazionale di sostegno al settore vitivinicolo, trasmesso alla Commissione europea con nota n. 1834 del 1° marzo 2013, che contiene, tra l'altro, la ripartizione dello stanziamento previsto dall'OCM vino tra le misure da realizzare nel quinquennio 2014-2018;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2009, n. 9258, concernente le disposizioni nazionali relative all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in ordine alla misura Vendemmia verde, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 56 del 9 marzo 2010;

Visto il decreto direttoriale 8 marzo 2010, n. 2862, relativo ai criteri per la determinazione del sostegno alla predetta misura;

Visto il decreto ministeriale 23 maggio 2016 n. 3362 concernente il «Programma nazionale di sostegno al settore vitivinicolo - Ripartizione della dotazione finanziaria relativa alla campagna 2016/2017»;

Considerato che alcune Regioni, sulla base della situazione produttiva e di mercato del settore vitivinicolo, hanno chiesto l'attivazione della misura vendemmia verde, così come previsto dall'art. 8 del regolamento (UE) n. 2016/1150;

Considerato che, ai sensi dell'art. 5, comma 6, del decreto ministeriale 23 dicembre 2009, l'attivazione della misura vendemmia verde deve essere disposta con decreto direttoriale

Decreta:

Art. 1.

1. È attivata, per la campagna 2016/2017, la misura vendemmia verde al fine di prevenire potenziali situazioni di crisi nel settore vitivinicolo e riequilibrare il mercato.

2. La misura di cui al comma 1 è attuata con le modalità previste dal decreto ministeriale 23 dicembre 2009, citato in premessa.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 maggio 2017

Il direttore generale: ASSENZA

17A03800

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixima Aurobindo»

Estratto determina n. 892/2017 dell'11 maggio 2017

Medicinale: CEFIXIMA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese) Italia.

Confezioni:

«400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 044331015 (in base 10) 1B8W07 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 044331027 (in base 10) 1B8W0M (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 044331039 (in base 10) 1B8W0Z (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 044331041 (in base 10) 1B8W11 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 044331054 (in base 10) 1B8W1G (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 044331066 (in base 10) 1B8W1U (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044331078 (in base 10) 1B8W26 (in base 32);

«400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044331080 (in base 10) 1B8W28 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 400 mg di cefixima (equivalente a 447,68 mg di cefixima in forma tri-idrata);

eccipienti:

nucleo della compressa: calcio fosfato dibasico anidro, amido pre-gelatinizzato (amido di mais), idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato;

rivestimento: alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido, talco, lecitina di soia, gomma xanthan.

Produttori del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

Aurobindo Pharma Limited (nome del titolare *CEP)* - Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad - Telangana 500 038 (India);

Aurobindo Pharma Limited, Unit I (sito di produzione) - Survey no. 385, 386, 388 to 396, Hatnoora Mandal, Medak district - Telangana 502 296 (India).

Produttori del prodotto finito:

Aurobindo Pharma Limited - Unit VI - Sy.No. 329/39 & 329/47, Chitkul village, Patancheru Mandal, Medak district - Telangana state 502307 (India) (produzione, confezionamento primario e secondario);

Depo - Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C. - via Morandi n. 28 - 21047 Saronno (Varese) Italy (confezionamento secondario);

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. - via Delle Industrie snc - 26814 Livraga (Lodi) Italia (confezionamento secondario);

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000. Malta (rilascio lotti, controllo, confezionamento secondario);

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip - HA4 6QD Regno Unito (rilascio lotti);

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito (controllo lotti);

Kennet Bioservices Limited - 6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire - SN2 7RR Regno Unito (controllo lotti);

MCS Laboratories Limited - Whitecross road, Tideswell, Buxton - SK17 8NY Regno Unito (controllo lotti);

ACE Laboratories Limited - 3rd Floor, Cavendish house, 369 burnt oak broadway, edgware HA8 5AW Regno Unito (controllo lotti).

Indicazioni terapeutiche: «Cefixima Aurobindo» è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da microorganismi sensibili (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):

riacutizzazioni acute della bronchite cronica;

otite media acuta;

cistite acuta non complicata;

pielonefrite non complicata.

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 044331015 (in base 10) 1B8W07 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,71. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,71.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cefixima Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cefixima Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03535

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe EG»

Estratto determina n. 895/2017 dell'11 maggio 2017

Medicinale: EZETIMIBE EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. - via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044282010 (in base 10) 1B7D4U (in base 32);

«10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044282022 (in base 10) 1B7D56 (in base 32);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044282034 (in base 10) 1B7D5L (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044282046 (in base 10) 1B7D5Y (in base 32);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044282059 (in base 10) 1B7D6C (in base 32);

«10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044282061 (in base 10) 1B7D6F (in base 32);

«10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044282073 (in base 10) 1B7D6T (in base 32);

«10 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044282085 (in base 10) 1B7D75 (in base 32);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044282097 (in base 10) 1B7D7K (in base 32);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044282109 (in base 10) 1B7D7X (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044282111 (in base 10) 1B7D7Z (in base 32);

«10 mg compresse» 112 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044282123 (in base 10) 1B7D8C (in base 32);

«10 mg compresse» 156 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044282135 (in base 10) 1B7D8R (in base 32);

«10 mg compresse» 168 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044282147 (in base 10) 1B7D93 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E 460), povidone (E 1201), croscarmellosa sodica (E468), sodio laurilsolfato, magnesio stearato (E 470b).

Produzione del principio attivo: MSN Laboratories Private Limited, Sy. No. 317 & 323, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh 502 329 - India.

Produzione: Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac - Serbia.

Confezionamento primario e secondario:

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac - Serbia;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 61118 Bad Vilbel, Germania;

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten Leur - Paesi Bassi;

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace n. 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italia;

Sanico N.V., Veedijk 59 2300 Turnhout - Belgio.

Confezionamento secondario:

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 1190 Wien - Austria;

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona) - Italia;

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) - Italia;

Stada Nordic ApS, Marielundvej 46A 2730 Herlev - Danimarca;

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda.

Controllo di qualità: Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 - 61118 Bad Vilbel, Germania.

Rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 - 61118 Bad Vilbel, Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien - Austria;

Stada Nordic ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev - Danimarca;

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL - 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi;

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda.

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia primaria: «Ezetimibe EG», somministrato con un inibitore della HMG-CoA reduttasi (statina), è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) che non sono controllati adeguatamente con le statine da sole.

La monoterapia con «Ezetimibe EG» è indicata come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non-familiare) per i quali le statine siano considerate inappropriate o non siano tollerate;

prevenzione degli eventi cardiovascolari: «Ezetimibe EG» è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari nei pazienti con malattia coronarica (CHD) e una storia di sindrome coronarica acuta (SCA) in aggiunta alla terapia con statine, già avviata, o come nuova terapia in associazione a una statina;

ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote): «Ezetimibe EG» somministrato con una statina, è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con HoFH. Il paziente può essere sottoposto anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle *LDL)*;

sitosterolemia omozigote (fitosterolemia): «Ezetimibe EG» è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con sitosterolemia familiare omozigote.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 044282046 (in base 10) 1B7D5Y (in base 32). Classe di rimborsabilità: A Nota 13. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,30. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,95.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ezetimibe EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03536

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo EG»

Estratto determina n. 896/2017 dell'11 maggio 2017

Medicinale: ARIPIPRAZOLO EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. - via Pavia 6 - 20136 - Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse» 14 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 043801051 (in base 10) 19SQGV (in base 32);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 043801063 (in base 10) 19SQH7 (in base 32);

«10 mg compresse» 49 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 043801075 (in base 10) 19SQHM (in base 32);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 043801087 (in base 10) 19SQHZ (in base 32);

«15 mg compresse» 14 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 043801099 (in base 10) 19SQJC (in base 32);

«15 mg compresse» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 043801101 (in base 10) 19SQJF (in base 32);

«15 mg compresse» 49 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 043801113 (in base 10) 19SQJT (in base 32);

«15 mg compresse» 98 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 043801125 (in base 10) 19SQK5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa contiene 10 mg di aripiprazolo;

ogni compressa contiene 15 mg di aripiprazolo;

eccipienti:

mannitolo;

maltodestrina;

cellulosa microcristallina;

crospovidone tipo B (Ph. Eur.);

sodio bicarbonato;

acido tartarico;

silice colloidale anidra;

saccarina sodica (E954);

aroma di crema alla vaniglia (sostanze aromatizzanti, sostanze aromatizzanti naturali, lattosio, magnesio carbonato idrossido);

magnesio stearato (Ph. Eur.);

Aripiprazolo EG 10 mg: ossido di ferro rosso (E 172);

Aripiprazolo EG 15 mg: ossido di ferro giallo (E 172).

Produzione del principio attivo:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, Zhejiang Province, Linhai, 317 024, Cina;

Jubilant Generics Limited, 18,56,57 & 58, Kiadb Industrial Area, Nanjangud, Mysore District, Karnataka, 571 302, India.

Produzione del prodotto finito:

produzione: Hemofarm A.D. Vrsac, Beogradski Put bb, Vršac, 26300, Serbia;

confezionamento primario e secondario:

Hemofarm A.D. Vrsac, Beogradski Put bb, Vršac, 26300, Serbia;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel 61118 - Germania;

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace, 25/A, San Prospero (Modena), 41030, Italia;

confezionamento secondario:

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda

De Salute S.R.L, via Biasini, 26, Soresina (CR), 26015, Italia;

S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko, via F. Barbarossa 7, Cavenago D'Adda (LO), 26824, Italia;

controllo di qualità:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel 61118 - Germania.

rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel 61118 - Germania;

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda.

Indicazioni terapeutiche:

l'aripiprazolo è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età;

l'aripiprazolo è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo;

l'aripiprazolo è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 043801063 (in base 10) 19SQH7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 22.30.

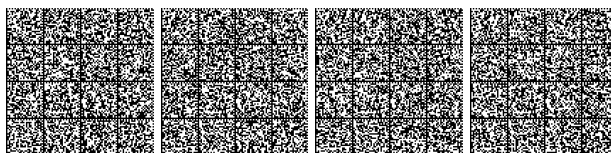
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 41.82.

Confezione: «15 mg compresse» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 043801101 (in base 10) 19SQJF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 22.30.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 41.82.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Aripiprazolo EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 — PHT Prontuario della distribuzione diretta — pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aripiprazolo EG» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03537

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ronbide»

Estratto determina n. 887/2017 dell'11 maggio 2017

Medicinale: RONBIDE.

Titolare A.I.C.: Pharmabide Ltd, 31 Pentelis Avenue 15235 Vrilissia, Atene - Grecia.

Confezioni:

«0,5 mg sospensione per nebulizzatore» 20 fiale in Ldpe da 2 ml - A.I.C. n. 044734010 (in base 10) 1BP5KU (in base 32);

«1 mg sospensione per nebulizzatore» 20 fiale in Ldpe da 2 ml - A.I.C. n. 044734022 (in base 10) 1BP5L6 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione per nebulizzatore.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

Ronbide 0.5 mg sospensione per nebulizzatore: ogni fiala da 2 ml contiene 0,5 mg di budesonide;

Ronbide 1 mg sospensione per nebulizzatore: ogni fiala da 2 ml contiene 1 mg di budesonide;

principio attivo: budesonide;

eccipienti:

disodio edetato;

sodio cloruro;

polisorbato 80;

acido citrico anidro;

sodio citrato;

acqua per soluzioni iniettabili.

Produzione del principio attivo: Industriale Chimica S.r.l. - via E. H. Grieg, 13, 20147, Saronno (VA), Italia.

Produzione del prodotto finito:

produzione, confezionamento, controllo e rilascio del prodotto finito: Genetic SpA Nucleo Industriale, Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Ronbide viene usato per il trattamento di malattie polmonari che richiedono l'applicazione di corticosteroidi, per esempio:

asma, quando l'uso di inalatori pressurizzati o a polvere secca non sono appropriati;

laringite ipoglottica (pseudo-croup) molto grave durante il ricovero ospedaliero;

riacutizzazione della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) come alternativa ai corticosteroidi orali;

Ronbide non è indicato per il sollievo dell'attacco di asma acuto o stato asmatico e apnea.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,5 mg sospensione per nebulizzatore» 20 fiale in Ldpe da 2 ml - A.I.C. n. 044734010 (in base 10) 1BP5KU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8.94.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.77.

Confezione: «1 mg sospensione per nebulizzatore» 20 fiale in Ldpe da 2 ml - A.I.C. n. 044734022 (in base 10) 1BP5L6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 13.39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 25.12.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ronbide» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ronbide» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03538

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir e Lamivudina Aurobindo».

Estratto determina n. 888/2017 dell'11 maggio 2017

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA AUROBINDO.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese).

Confezioni:

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 044669012 (in base 10) 1BM62N (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 044669024 (in base 10) 1BM630 (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 044669036 (in base 10) 1BM63D (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 044669048 (in base 10) 1BM63S (in base 32);

600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 044669051 (in base 10) 1BM63V (in base 32);

«600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 044669063 (in base 10) 1BM647 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 600 mg di abacavir (come solfato) e 300 mg di lamivudina;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo *A)*, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa 2910 (3cp), ipromellosa 2910 (6cp), titanio diossido, polisorbato 80, macrogol 400, giallo FD&C n. 6 lacca d'alluminio (E110).

Produzione dei principi attivi: Aurobindo Pharma Limited, Unit XI Survey No. 61-66, IDA – Pydibhimavaram, Ranasthali (Mandal), Srikakulam (District), andhra Pradesh 532 409 India.

Rilascio dei lotti:

Milpharm Limited – Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD - Regno Unito;

Arrow Génériques – 26 avenue Tony Garnier – 69007 Lione- Francia.

Rilascio dei lotti, confezionamento (secondario) e controllo dei lotti: APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, HalFar Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Controllo dei lotti:

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito;

Kennet Bioservices Limited – 6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire SN2 7RR - Regno Unito;

MCS Laboratories Limited Whitecross road, Tideswell, Buxton SK17 8NY - Regno Unito;

ACE Laboratories Limited 3rd Floor, Cavendish house, 369 oak broadway, edgware - HA85AW Regno Unito.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Limited - Unit III - Survey No. 313 & 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Hyderabad, Telangana State - 500090 India.

Confezionamento primario e secondario:

TjoapackEtten-Leur NieuweDonk - 9, Etten Leur - 4879 AC Olanda;

Laboratoires BTT ZI de Krafft, Erstein - 67150 Francia.

Confezionamento secondario:

Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio E C - via Morandi, 28 - 21047 Saronno (Varese);

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. - via delle Industrie snc, 26814 Livraga (Lodi);

Next Pharma Logistics GmbH, Reichenberger Straβe 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia - 33605 Germania;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim - Germania;

Movianto Deutschland GmbH In der Vogelsbach 1, Neunkirchen - 66540 - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Abacavir e lamivudina Aurobindo è indicato nella terapia di combinazione antiretrovirale per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (Human Immunodeficiency Virus, *HIV)* (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Prima di iniziare il trattamento con abacavir, deve essere eseguito uno screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701 in ogni paziente affetto da HIV, a prescindere dalla razza (vedere paragrafo 4.4). Abacavir non deve essere utilizzato nei pazienti in cui sia nota la presenza dell'allele HLA-B*5701.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 044669012 (in base 10) 1BM62N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 114,31.

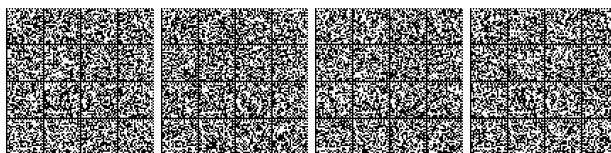
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 188,66.

Confezione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 044669051 (in base 10) 1BM63V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 114,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 188,66.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni,

dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Abacavir e Lamivudina Aurobindo è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Abacavir e Lamivudina Aurobindo è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03539

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Krka».

Estratto determina n. 889/2017 dell'11 maggio 2017

Medicinale: ETORICOXIB KRKA.

Titolare AIC: KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto Slovenia.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - AIC n. 044632014 (in base 10) 1BL1YG (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - AIC n. 044632026 (in base 10) 1BL1YU (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - AIC n. 044632038 (in base 10) 1BL1Z6 (in base 32);

«120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - AIC n. 044632040 (in base 10) 1BL1Z8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 30, 60, 90 o 120 mg di etoricoxib.

Principio attivo: etoricoxib.

Eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, croscarmellosa sodica, sodio stearil fumarato, silice colloidale anidra;

rivestimento della compressa: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3000, talco;

60 mg compresse contiene anche ossido di ferro giallo E172;

90 mg e 120 mg compresse contiene anche ossido di ferro rosso E172.

Produzione del principio attivo:

KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

KRKA, d.d., Novo mesto (sito sperimentale di sostanze attive aggiuntive) Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Unichem Laboratories Limited Pithampur, Plot No. 197, Sector 1, Pithampur, District Dhar– 454775 - Madhya Pradesh, India.

Produzione del prodotto finito:

Unichem Laboratories Limited Plot No.17&18, Pilerne Industrial Estate Pilerne Bardez, 403 511 Goa, India;

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto Slovenia.

Confezionamento primario e secondario;

KRKA d.d. Novo mesto, Slovenia - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

KRKA d.d. Novo mesto, Slovenia - Novomeška cesta 22, 8310 Šentjernej, Slovenia;

Unichem Laboratories Limited Plot No.17&18, Pilerne Industrial Estate Pilerne Bardez, 403 511 Goa, India;

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven Germania;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. (solo per il confezionamento secondario) via Amendola, 1 (Fab. Caleppio di Settala) - 20090 Settala (Milano) Italia.

Controllo dei lotti:

KRKA d.d. Novo mesto, Slovenia Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia;

KRKA d.d. Novo mesto, Slovenia Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 6, 27472 Cuxhaven Germania; Contract laboratory for TAD Pharma GmbH (solo per i test microbiologici) Labor L+S AG Mangelsfeld 4, 5, 6 - 97708 Bad Bocklet-Großenbrach Germania.

Rilascio dei lotti:

KRKA d.d. Novo mesto, Slovenia Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Etoricoxib Krka è indicato negli adulti e negli adolescenti di 16 anni di età e oltre per il sollievo sintomatico dell'osteoartrosi (DI), artrite reumatoide (RA), spondilite anchilosante, e il dolore e segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

Etoricoxib Krka è indicato negli adulti e negli adolescenti di 16 anni di età e oltre per il trattamento a breve termine del dolore moderato associato a chirurgia dentale.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo delle COX-2 deve essere stabilito sulla base della valutazione dei rischi del singolo paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - AIC n. 044632026 (in base 10) 1BL1YU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 5.32.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.98.

Nota AIFA: Nota 66.

Confezione: «90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - AIC n. 044632038 (in base 10) 1BL1Z6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 5.66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10.62.

Nota AIFA: Nota 66.

Confezione: «120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - AIC n. 044632040 (in base 10) 1BL1Z8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 1.62.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.03.

Nota AIFA: Nota 66.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Etoricoxib Krka è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Etoricoxib Krka è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03540

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Teva».

Estratto determina n. 891/2017 dell'11 maggio 2017

Medicinale: EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano.

Confezioni:

«200 mg + 245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044373013 (in base 10) 1BB50P (in base 32);

«200 mg + 245 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044373025 (in base 10) 1BB511 (in base 32);

«200 mg + 245 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044373037 (in base 10) 1BB51F (in base 32);

«200 mg + 245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pe + disseccante-Al/Pe - A.I.C. n. 044373049 (in base 10) 1BB51T (in base 32);

«200 mg + 245 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister Opa/Al/Pe + disseccante-Al/Pe - A.I.C. n. 044373052 (in base 10) 1BB51W (in base 32);

«200 mg + 245 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pe+ disseccante-Al/Pe - A.I.C. n. 044373064 (in base 10) 1BB528 (in base 32);

«200 mg + 245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044373076 (in base 10) 1BB52N (in base 32);

«200 mg + 245 mg compresse rivestite con film» 30×3 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044373088 (in base 10) 1BB530 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro:

blister: 21 mesi;

flacone HDPE: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 200 mg di emtricitabina e 245 mg di tenofovir disoproxil (equivalente a 291,22 mg di tenofovir disoproxil fosfato oppure a 136 mg di tenofovir);

eccipienti:

nucleo della compressa: mannitolo, cellulosa microcristallina (E460), idrossipropilcellulosa - basso grado di sostituzione (E463), ipromellosa (E464), sodio stearil fumarato;

rivestimento: alcol polivinilico - parte idrolizzata (E1203), diossido di titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), indigo carmine lacca di alluminio (E132), ossido di ferro giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: «Emtricitabina e Tenofovir disoproxil Teva» è un'associazione a dose fissa di emtricitabina e tenofovir disoproxil fosfato. È indicato nella terapia antiretrovirale di associazione per il trattamento di adulti di età pari o superiore a 18 anni con infezione da HIV-1.

La dimostrazione dei benefici dell'associazione di emtricitabina e tenofovir disoproxil nella terapia antiretrovirale è fondata unicamente su studi condotti in pazienti non pretrattati (vedere paragrafo 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 mg + 245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044373013 (in base 10) 1BB50P (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 182,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 300,38;

«200 mg + 245 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 044373025 (in base 10) 1BB511 (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 182,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 300,38;

«200 mg + 245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pe + disseccante-Al/Pe - A.I.C. n. 044373049 (in base 10) 1BB51T (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 182,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 300,38;

«200 mg + 245 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister Opa/Al/Pe + disseccante-Al/Pe - A.I.C. n. 044373052 (in base 10) 1BB51W (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 182,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 300,38;

«200 mg + 245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 044373076 (in base 10) 1BB52N (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 182,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 300,38.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Teva» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03546

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 maggio 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1243
Yen	125,18
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,488
Corona danese	7,4432
Lira Sterlina	0,86353
Fiorino ungherese	308,65
Zloty polacco	4,1927
Nuovo leu romeno	4,5609
Corona svedese	9,7895
Franco svizzero	1,0911
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3723
Kuna croata	7,4415
Rublo russo	63,7417
Lira turca	4,0027
Dollaro australiano	1,5049
Real brasiliano	3,7029

Dollaro canadese	1,5174
Yuan cinese	7,7457
Dollaro di Hong Kong	8,7533
Rupia indonesiana	14926
Shekel israeliano	4,0269
Rupia indiana	72,557
Won sudcoreano	1256,08
Peso messicano	20,9641
Ringgit malese	4,8395
Dollaro neozelandese	1,612
Peso filippino	55,863
Dollaro di Singapore	1,5581
Baht tailandese	38,642
Rand sudafricano	14,8198

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A03884

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 maggio 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1215
Yen	124,62
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,483
Corona danese	7,444
Lira Sterlina	0,86463
Fiorino ungherese	308,48
Zloty polacco	4,198
Nuovo leu romeno	4,5543
Corona svedese	9,7403
Franco svizzero	1,0912
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,376
Kuna croata	7,4323
Rublo russo	63,3563
Lira turca	3,9971
Dollaro australiano	1,4939
Real brasiliano	3,6718
Dollaro canadese	1,5104
Yuan cinese	7,7277
Dollaro di Hong Kong	8,7337
Rupia indonesiana	14916,24
Shekel israeliano	4,0229
Rupia indiana	72,7795
Won sudcoreano	1260,51
Peso messicano	20,8753
Ringgit malese	4,8152
Dollaro neozelandese	1,5929
Peso filippino	55,832
Dollaro di Singapore	1,5569
Baht tailandese	38,557
Rand sudafricano	14,808

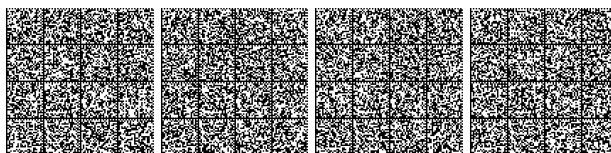
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A03885

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 maggio 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1193
Yen	125,15
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,463
Corona danese	7,4415
Lira Sterlina	0,8634
Fiorino ungherese	308,11
Zloty polacco	4,1867
Nuovo leu romeno	4,5511
Corona svedese	9,7418
Franco svizzero	1,0929
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3843
Kuna croata	7,428
Rublo russo	63,1545
Lira turca	3,9924
Dollaro australiano	1,497
Real brasiliano	3,6442
Dollaro canadese	1,5109
Yuan cinese	7,7119
Dollaro di Hong Kong	8,7182
Rupia indonesiana	14896,2
Shekel israeliano	4,0179
Rupia indiana	72,4575

Won sudcoreano	1256,7
Peso messicano	20,794
Ringgit malese	4,8052
Dollaro neozelandese	1,5908
Peso filippino	55,944
Dollaro di Singapore	1,5539
Baht tailandese	38,454
Rand sudafricano	14,4977

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A03886

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 maggio 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1214
Yen	125,33
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,413
Corona danese	7,4409
Lira Sterlina	0,86528
Fiorino ungherese	307,93
Zloty polacco	4,1793
Nuovo leu romeno	4,55
Corona svedese	9,7275
Franco svizzero	1,0904
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,333
Kuna croata	7,4305
Rublo russo	63,1321
Lira turca	3,9967
Dollaro australiano	1,5022
Real brasiliano	3,666
Dollaro canadese	1,5063
Yuan cinese	7,7018
Dollaro di Hong Kong	8,7372
Rupia indonesiana	14911,26
Shekel israeliano	4,0111
Rupia indiana	72,445
Won sudcoreano	1255,74
Peso messicano	20,6324
Ringgit malese	4,7979
Dollaro neozelandese	1,5944
Peso filippino	55,924
Dollaro di Singapore	1,5525
Baht tailandese	38,363
Rand sudafricano	14,4605

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A03887

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 maggio 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1196
Yen	124,38
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,434
Corona danese	7,4415
Lira Sterlina	0,8719
Fiorino ungherese	307,4
Zloty polacco	4,183
Nuovo leu romeno	4,5568
Corona svedese	9,7275
Franco svizzero	1,0888
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4018
Kuna croata	7,424
Rublo russo	63,7967
Lira turca	3,9963
Dollaro australiano	1,5038
Real brasiliano	3,6609
Dollaro canadese	1,5077
Yuan cinese	7,6782
Dollaro di Hong Kong	8,7249
Rupia indonesiana	14891,55
Shekel israeliano	4,0008
Rupia indiana	72,2175
Won sudcoreano	1251,82
Peso messicano	20,6839
Ringgit malese	4,779
Dollaro neozelandese	1,5856
Peso filippino	55,729
Dollaro di Singapore	1,5479

Baht tailandese	38,122
Rand sudafricano	14,4108

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A03888

MINISTERO DELL'INTERNO

Avviso relativo alla pubblicazione del ruolo di anzianità del personale dirigente dell'amministrazione civile dell'Interno.

Si comunica che il Ministero dell'interno ha pubblicato nel proprio www.interno.it - sezione «amministrazione trasparente» il ruolo di anzianità, al 1° gennaio 2017, del personale dirigente dell'amministrazione civile dell'Interno.

17A03547

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Doxi 500 mg/g» polvere ad uso orale per suini, polli da carne e tacchini.

Estratto provvedimento n. 254 dell'8 maggio 2017

Medicinale veterinario DOXI 500 MG/G, polvere ad uso orale per suini, polli da carne e tacchini.

Confezioni:

busta da 5 kg - A.I.C. n. 103591044;

busta da 1 kg - A.I.C. n. 103591032.

Titolare A.I.C.: Chemifarma S.p.A. via Don Eugenio Servadei n. 16 - 47122 Forlì.

Oggetto del provvedimento:

variazione IB - B.II.f.1.b).1 modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito; estensione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale).

Si autorizza la modifica dell'estensione della validità del prodotto finito così come confezionato per la vendita, sulla base di dati in tempo reale, da 18 mesi attualmente autorizzati, a 36 mesi.

Per effetto della suddetta variazione l'RCP è modificato come segue:

6.3. Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Periodo di validità dopo dissoluzione nell'acqua di bevanda conformemente alle istruzioni: 12 ore.

Il medicinale veterinario deve essere posto in commercio con stampati conformi al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A03760

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Decongesta» 1,25 mg, 5 mg, 10 mg, compresse divisibili appetibili per cani.

Decreto n. 59 del 4 maggio 2017

Medicinale veterinario: DECONGESTA 1,25 mg, 5 mg, 10 mg, compresse divisibili appetibili per cani.

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna), codice fiscale 01125080372.

Produttore responsabile rilascio lotti: Fatro S.p.A., via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

«Decongesta» 1,25 mg:

astuccio da 1 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104984012;

astuccio da 5 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104984024;

astuccio da 10 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104984036;

«Decongesta» 5 mg:

astuccio da 1 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104984048;

astuccio da 5 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104984051;

astuccio da 10 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104984063;

«Decongesta» 10 mg:

astuccio da 1 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104984075;

astuccio da 5 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104984087;

astuccio da 10 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104984099.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

«Decongesta« 1,25 mg: pimobendan 1,25 mg;

«Decongesta» 5 mg: pimobendan 5 mg;

«Decongesta» 10 mg: pimobendan 10 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche: «Decongesta» è indicato per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio del cane, dovuto a cardiomiopatia dilatativa o insufficienza valvolare (rigurgito della valvola mitralica e/o tricuspide).

Tempi di attesa: non pertinente.

Validità: periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: tre anni.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale e utilizzare entro tre giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

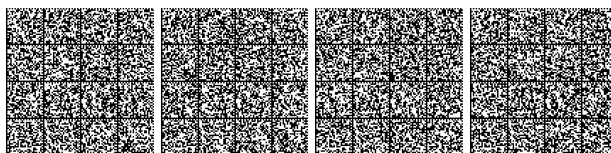
Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03761

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Thyroxanil 200 microgrammi» compresse per cani e gatti.

Decreto n. 63 del 5 maggio 2017

Medicinale veterinario: THYROXANIL 200 microgrammi compresse per cani e gatti.

Titolare A.I.C.: la società Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7 - 3421 TV Oudewater Paesi Bassi.

Produttore responsabile rilascio lotti:

lo stabilimento Lindopharm GmbH - Neustrasse 82 - D-40721 Hilden - Germania;

lo stabilimento Lelypharma BV Zuiveringweg 42, 8243 PZ, Lelystad - Paesi Bassi.

Procedura decentrata n. NL/V/0195/001/DC.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola contenente 1 blister da 30 compresse - A.I.C. n. 104870011;

scatola contenente 2 blister da 30 compresse - A.I.C. n. 104870023;

scatola contenente 4 blister da 30 compresse - A.I.C. n. 104871035.

Principio attivo: una compressa contiene: levotiroxina sodica 0,200 mg (equivalenti a levotiroxina 194 µg).

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cane, gatto.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipotiroidismo primario e secondario.

Validità: del medicinale veterinario confezionato per la vendita: due anni.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A03762

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un fosso, in Forlì

Con decreto n. 32009 del 30 dicembre 2016 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei Conti il 27 gennaio 2017 n. 46, è trasferito dal demanio al patrimonio dello Stato il tratto di fosso denominato «Rio Fiumicello», della superficie complessiva di mq 1660, identificato al C.T. del Comune di Forlì al foglio 102, particelle 257-258-259-260.

17A03779

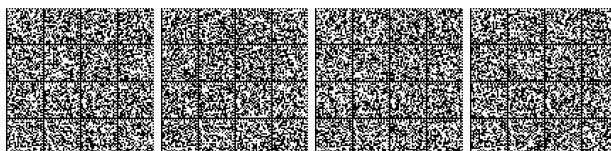
UNIVERSITÀ «E-CAMPUS»

Modifiche allo statuto

Con decreto rettorale n. 5/2017 è approvato ed emanato il testo dello statuto contenente le modificazioni. Il testo integrale è pubblicato sul sito dell'Università, www.uniecampus.it

17A03830

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-129) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.